

Prothèses de tympanoplastie

Prothèses totales, longueur fixe

Accessoire



TTP Tuebingen AERIAL
Total



Duesseldorf AERIAL
Total



MunichLMU AERIAL
Total



MNP Malleus Notch
Total



Regensburg Total






























HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document	3	9 Complications et effets secondaires potentiels	7
1.1 Explication des symboles	3	10 Combinaison avec d'autres procédés	7
1.2 Marquage des consignes de sécurité	4	11 Durabilité et stockage	7
1.3 Informations complémentaires.....	4	12 Préparation du produit	7
1.4 Modifications relatives à la sécurité.....	4	13 Consignes d'utilisation	8
2 Consignes de sécurité importantes	4	13.1 Équipement / Matériel nécessaire.....	8
3 Codes produit / REF	4	13.2 Préparation du patient	8
4 Contenu de l'emballage	4	13.3 Sélection de la prothèse	8
5 Emballage et stérilité	5	13.4 Préparation de la prothèse	8
6 Description du produit	5	13.5 Positionner la prothèse.....	9
6.1 Généralités	5	13.5.1 Positionner la prothèse sur la base de l'étrier	9
6.2 Conception et fonctionnement	5	13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau	9
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient.....	5	13.5.3 Contrôler le positionnement de la prothèse	10
6.4 Accessoire.....	6	13.6 Utiliser le Sizer Disk.....	10
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit	6	13.7 Retirer le produit	10
7 Utilisation conforme	6	14 Suivi	10
7.1 Usage prévu.....	6	15 Instructions au patient	10
7.2 Indications.....	6	16 Carte d'implant	11
7.3 Contre-indications	6	17 Élimination	11
7.4 Groupes cibles de patients	6	18 Garantie	11
7.5 Utilisateur prévu.....	6	19 Spécifications	12
7.6 Durée de vie prévue	7	19.1 Prothèses de tympanoplastie.....	12
7.7 Lieu d'utilisation prévu	7	19.2 Accessoire.....	13
8 Bénéfices cliniques attendus	7	19.3 Compatibilités	13

1 A propos de ce document

1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Attention !
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	À utiliser jusqu'à
	Stérilisé aux rayons
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Emballage stérile simple
	Emballage stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Emballage stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Dispositif médical
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	Date de fabrication
	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

1.2 Marquage des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT


Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

1.3 Informations complémentaires

Ce document est mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet du fabricant. Si nécessaire, un exemplaire imprimé de ce document peut être demandé au fabricant.

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym2.html
 Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	++EHKM0017D
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0005952_01	2024-10	Réédition complète
0005952_02	2024-11	Aucune
0005952_03	2026-02	Produit arrêté : Pince de cintrage pour la cavité du manche du marteau

2 Consignes de sécurité importantes

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas démonter ni modifier ce produit. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/le patient.

3 Codes produit / REF

[▶ Spécifications, page 12]

4 Contenu de l'emballage

Prothèse de tympanoplastie	1 x prothèse de tympanoplastie 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
----------------------------	--

AC Sizer System Total (accessoire)	10 x Sizer Disk
------------------------------------	-----------------

5 Emballage et stérilité

Prothèse de tympanoplastie	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage : Emballage stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur (prothèse dans une boîte triangulaire en plastique et un blister rigide) + emballage extérieur (carton pliable)
AC Sizer System Total (accessoire)	Le produit est stérile (stérilisé aux rayons). Emballage : Emballage stérile simple + emballage extérieur (carton pliable)

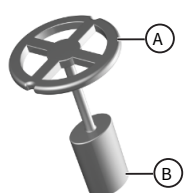
6 Description du produit

6.1 Généralités



Fig. 1: Prothèses totales type AERIAL, de gauche à droite : TTP-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, MunichLMU AERIAL Total, MNP Malleus Notch Total

- A Plaque de tête à fenêtre
- B Gaine
- C Pied : Poinçon creux
- D Plaque de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour recevoir le manche du marteau



- A Plaque de tête à fenêtre avec 2 encoches. Les encoches indiquent l'orientation du pied.
- B Pied : Poinçon, plein, agrandi, ovale

Fig. 2: Prothèse totale de type Regensburg Total

[▶ Spécifications, page 12]

Accessoire : [▶ Accessoire, page 6]

6.2 Conception et fonctionnement

Prothèse de tympanoplastie	Prothèses utilisées pour remplacer partiellement ou complètement les structures de l'oreille moyenne responsables de la conduction sonore.
AC Sizer System Total (accessoire) [▶ Accessoire, page 6]	Ensemble de prothèses factices amovibles montées sur un disque, de taille correspondant à l'une des prothèses de tympanoplastie disponibles. Les prothèses factices sont utilisées pour déterminer la taille nécessaire de la prothèse de tympanoplastie.

6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Le tableau suivant répertorie tous les matériaux de l'implant avec lesquels l'utilisateur ou le patient peut entrer en contact lors de l'utilisation.

Produit (partie)	Matériau	Personne concernée
Prothèse de tympanoplastie	100 % titane	Patient

AC Sizer System Total: [▶ Spécifications, page 12]

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le produit en cas d'intolérances / d'allergies connues du patient aux matériaux utilisés.

6.4 Accessoire

AC Sizer System Total (accessoire)		[▶ Utiliser le Sizer Disk, page 10]
------------------------------------	---	---------------------------------------

[▶ Spécifications, page 12]

Autres accessoires (mode d'emploi séparé) :

- KURZ Precise Kit de coupe-cartilage (REF 8000 155)
- Kit de poinçon pour cartilage (REF 8000 200)
- Pince à couper le cartilage selon Schimanski (REF 8000 193)

6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

Certaines prothèses de tympanoplastie sont compatibles avec d'autres produits KURZ. [▶ Compatibilités, page 13]

À l'exception de l'équipement et des matériaux nécessaires pour l'implantation, le produit n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec d'autres produits.

7 Utilisation conforme

7.1 Usage prévu

Prothèse de tympanoplastie	Les prothèses d'oreille moyenne KURZ sont destinées au remplacement chirurgical partiel ou total de la chaîne ossiculaire de l'oreille moyenne humaine. L'objectif est de restaurer la transmission mécanique du son de la membrane du tympan à la fenêtre ovale de l'oreille interne de manière à réduire au maximum l'incapacité auditive.
AC Sizer System Total (accessoire)	L'AC Sizer System Total est un produit à usage unique stérile passif. Le sizer est utilisé pour déterminer la longueur des prothèses totales de tympanoplastie KURZ de manière peropératoire et chirurgicalement invasive en les plaçant temporairement sur le site d'implantation.

7.2 Indications

- Otite moyenne chronique avec déficience fonctionnelle de la chaîne ossiculaire
- Lésion de la chaîne ossiculaire
- Malformation congénitale de l'oreille moyenne
- Interventions de révision en raison d'une amélioration insuffisante de l'audition (p. ex. en raison d'une dislocation d'une prothèse précédemment mise en place)

7.3 Contre-indications

- Sensibilité ou allergie connue au titane
- Complications ou conséquences d'une otite moyenne non traitée, p. ex. abcès intracrânien, méningite, thrombose des sinus latéraux, tumeurs malignes ou maladies systémiques spécifiques au patient
- Otite moyenne aiguë
- Difficultés de cicatrisation

7.4 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

7.5 Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu est un médecin possédant une expérience dans le traitement de cas similaires avec ce produit ou avec des produits similaires ou un médecin de la spécialité suivante :

- ORL

7.6 Durée de vie prévue

Prothèse de tympanoplastie	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
AC Sizer System Total (accessoire)	Produit à usage unique. La durée de vie correspond à la durée de l'intervention.

7.7 Lieu d'utilisation prévu

- Bloc opératoire

Il appartient à l'utilisateur de décider au cas par cas des mesures à prendre en cas de complications.

8 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

9 Complications et effets secondaires potentiels

- Déplacement de l'implant
- Extrusion de l'implant
- Latéralisation de l'implant
- Perte auditive neurosensorielle
- Infection
- Vertiges
- Fibroses périprothétiques
- Formation de cholestéatome périprothétique

10 Combinaison avec d'autres procédés

Prothèses de tympanoplastie

AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, thérapie au plasma d'argon, chirurgie à haute fréquence et autres procédés dont l'action s'appuie sur la chaleur : Veuillez ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.
Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Ce produit est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Dans des champs de RM, veuillez utiliser ce produit exclusivement conformément aux spécifications.
L'utilisation de ce produit dans des champs d'IRM en dehors des spécifications peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Échauffement du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants)

Vous trouverez des informations importantes concernant l'IRM sur la page suivante :

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Durabilité et stockage

Pour connaître la date de péremption, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Conservez le produit dans son emballage d'origine non ouvert.

Stocker le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

12 Préparation du produit

AVERTISSEMENT

- Produit à usage unique : Veuillez ne pas préparer (par ex. nettoyer, désinfecter, stériliser), restériliser ou réutiliser le produit.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit. En raison des propriétés mécaniques du produit, une préparation ou une restérilisation pourrait entraîner une dégradation du matériel.

13 Consignes d'utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou le produit présentent des dommages ou si la date de péremption est dépassée.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.
- Ne retirez le produit de son emballage que juste avant son utilisation. Une fois le produit retiré de son emballage, respectez les prescriptions en vigueur en matière d'hygiène.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

AVIS

- Toujours saisir, transporter et manipuler la prothèse à l'aide d'une ventouse ou d'une pince appropriée. Toujours tenir la prothèse par la plaque de tête pour la saisir et la transporter. S'assurer que la gaine de la prothèse n'est pas involontairement pliée ou que la prothèse n'est pas endommagée d'une autre manière.
Autrement, il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement de la prothèse.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

La mise en place s'effectue dans le cadre d'une tympanoplastie de type III (reconstruction ossiculaire).

Effectuer l'intervention sous contrôle visuel approprié.

13.1 Équipement / Matériel nécessaire

Comme pour le type de tympanoplastie III.

Le fabricant recommande l'utilisation des produits suivants :

- AC Sizer System Total
- KURZ Precise Kit de coupe-cartilage (REF 8000 155)
- Pince à couper le cartilage selon Schimanski (REF 8000 193)
- Kit de poinçon pour cartilage (REF 8000 200)

13.2 Préparation du patient

Comme pour le type de tympanoplastie III.

Accès endaural ou rétro-auriculaire à l'oreille moyenne.

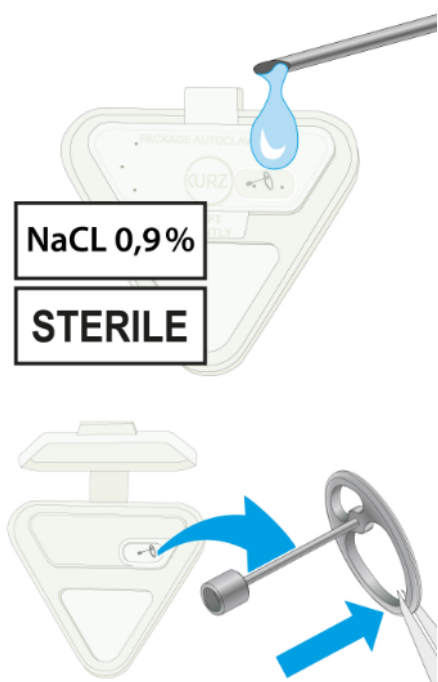
13.3 Sélection de la prothèse

Toujours sélectionner la longueur de la prothèse en fonction des conditions anatomiques et fonctionnelles afin d'obtenir un bon résultat auditif et d'éviter des complications. [▶ Utiliser le Sizer Disk, page 10]

Si applicable : Tenir compte de l'épaisseur du greffon pour couvrir la plaque de tête de la prothèse.

Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Tenir également compte de la longueur fonctionnelle de l'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).

13.4 Préparation de la prothèse

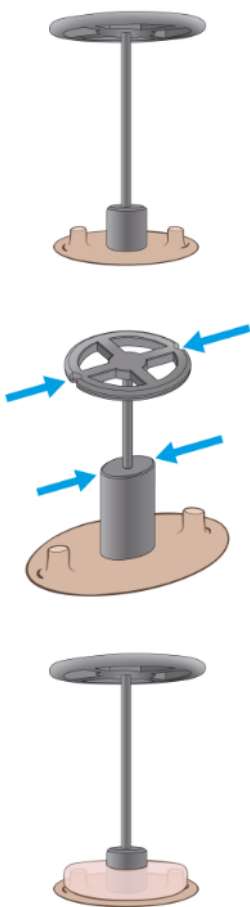


1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Verser de la solution saline stérile sur les ouvertures de l'emballage de protection. S'assurer que les perforations du couvercle sont également humidifiées avec de la solution saline afin que le liquide puisse pénétrer dans l'emballage de protection.
3. Retirer avec précaution la prothèse de l'emballage de protection. **IMPORTANT :** Pour éviter de plier la prothèse, ne pas la saisir par la gaine.

13.5 Positionner la prothèse

13.5.1 Positionner la prothèse sur la base de l'étrier

Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Respecter également le mode d'emploi de l'OMEGA CONNECTOR.



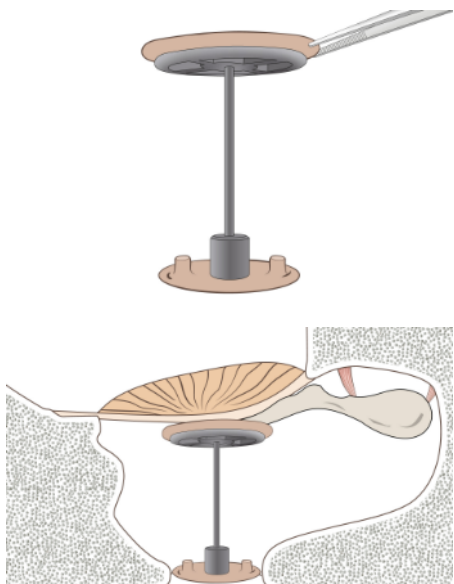
1. Positionner le poinçon de la prothèse au centre de la base de l'étrier.
2. Pour Regensburg Total : La prothèse doit être positionnée de sorte que les encoches de la plaque de tête soient orientées vers les embases des branches de l'étrier. Les encoches indiquent l'orientation du pied de la prothèse.
3. Facultatif : Stabiliser le pied de la prothèse à l'aide d'un sabot de cartilage (disque de cartilage de taille et de forme définies avec trou central). Utiliser le KURZ poinçon pour cartilage (REF 8000200) pour créer le sabot cartilagineux (non compatible avec Regensburg Total).
4. Orienter la prothèse sur la base de l'étrier.
IMPORTANT : S'assurer que la prothèse repose de manière stable sur la base de l'étrier.
5. Si nécessaire, adapter délicatement la forme de la prothèse aux structures anatomiques. Pour ce faire, cintrer la gaine avec précaution.

Coupler ensuite la plaque de tête de la prothèse avec la membrane du tympan/le manche du marteau.

13.5.2 Accouplement de la plaque de tête avec la membrane du tympan/le manche du marteau

AVERTISSEMENT

- S'assurer que la plaque de tête de la prothèse ne repose pas directement sur la membrane du tympan. Recouvrir la plaque de tête à l'opposé de la membrane du tympan avec un greffon. Autrement, il existe un risque de perforation de la membrane du tympan.



1. Placer le greffon (disque cartilagineux, épaisseur env. 0,3 – 0,5 mm) sur la plaque de tête de la prothèse. S'assurer que le greffon recouvre complètement la plaque de tête.
2. Accoupler la plaque de tête de la prothèse à la membrane du tympan/au manche du marteau.
3. MNP Malleus Notch Total: Accoupler le long prolongement cintré de la plaque de tête au manche du marteau.

Vérifier ensuite le bon positionnement de la prothèse.

13.5.3 Contrôler le positionnement de la prothèse

1. Vérifier si la prothèse provoque une tension de la membrane du tympan. Si c'est le cas : Retirer la prothèse insérée et la remplacer par une prothèse plus courte.
2. Si la prothèse insérée est trop courte : Retirer la prothèse insérée et la remplacer par une prothèse plus longue.
3. Fermer l'accès à l'oreille moyenne.

13.6 Utiliser le Sizer Disk

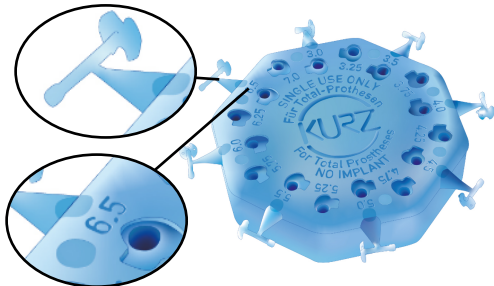
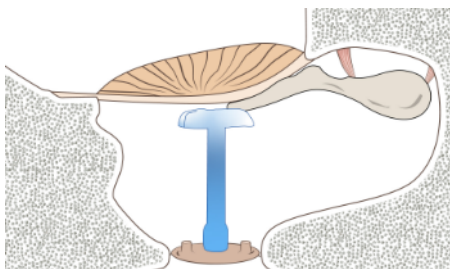


Fig. 3: AC Sizer System Total : 8 sizers détachables de différentes longueurs, avec indication de la taille



1. Tenir le sizer sélectionné à l'aide d'un instrument microchirurgical approprié (p. ex. une ventouse) et le couper à l'aide de micro-ciseaux.



2. Placer le pied du sizer sur la base de l'étrier.
IMPORTANT : l'indication de la taille correspond à la longueur absolue du sizer considéré.
Tenir compte de l'épaisseur du greffon pour déterminer la longueur requise. Si l'OMEGA CONNECTOR est utilisé : Tenir également compte de la longueur fonctionnelle de l'OMEGA CONNECTOR (0,5 mm).
3. Retirer le sizer de l'oreille moyenne.

IMPORTANT : Les sizers servent exclusivement à déterminer la taille de prothèse appropriée et ne sont pas destinés à l'implantation.

13.7 Retirer le produit

La prothèse est destinée à rester dans le corps. Si le retrait de la prothèse s'avère néanmoins nécessaire :

Avant le retrait de la prothèse : Décoller les adhérences.

Les mesures de suivi sont à la discrétion du médecin traitant.

14 Suivi

- Examens de contrôle à l'appréciation du médecin traitant

15 Instructions au patient

Le patient doit recevoir les instructions suivantes :

⚠ AVERTISSEMENT

- Protégez le conduit auditif de toute infiltration d'eau.
Autrement, il pourrait en résulter des inflammations / infections de l'oreille moyenne.
- Éviter les fortes variations de la pression ambiante (p. ex. plongée, plongeon dans l'eau tête la première, explosions).
Autrement, il existe un risque de lésions de la membrane du tympan/des osselets, entraînant des troubles de l'audition et de l'équilibre.

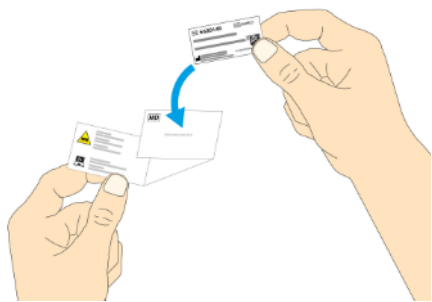
IMPORTANT : Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

[▶ Combinaison avec d'autres procédés, page 7]

Carte d'implant: [▶ Carte d'implant, page 11]

16 Carte d'implant

IMPORTANT : Remplir la carte d'implant avant la sortie de l'hôpital et la remettre au patient.



1. Coller l'une des étiquettes du produit fournies sur le champ prévu à cet effet sur la carte d'implant. Remplir tous les autres champs.

La carte d'implant doit être présentée avant tout examen radiologique.

17 Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

- Le produit était en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer/emballer le produit pour l'éliminer en fonction du risque concret de contamination. Éliminer le produit conformément aux procédés hospitaliers applicables aux déchets dangereux. Autrement, il pourrait en résulter un risque de lésion pour l'utilisateur et des tiers.

Veillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

18 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

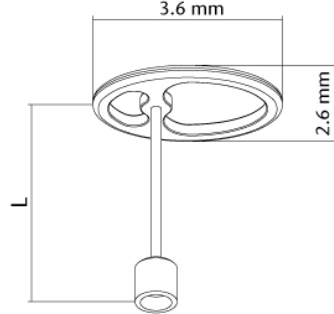
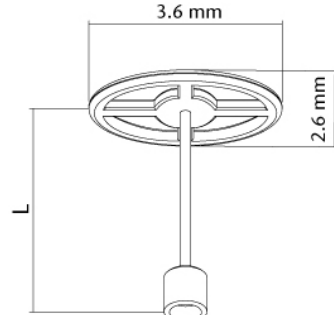
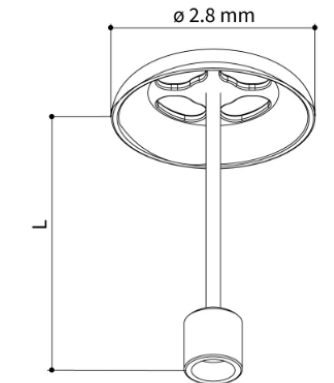
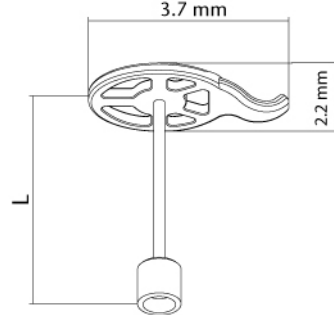
Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

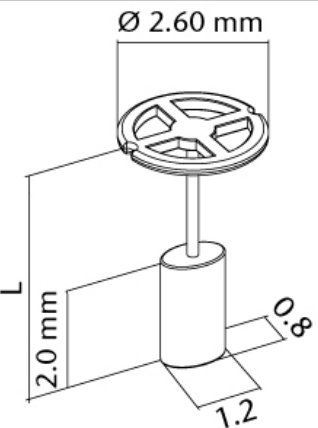
Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.


19 Spécifications

19.1 Prothèses de tympanoplastie

TPP Tuebingen AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 234	3.0	1004 241	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 235	3.25	1004 242	5.0	
	1004 236	3.5	1004 243	5.25	
	1004 237	3.75	1004 244	5.5	
	1004 238	4.0	1004 246	6.0	
	1004 239	4.25	1004 248	6.5	
	1004 240	4.5	1004 249	7.0	
Duesseldorf AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 034	3.0	1004 041	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 035	3.25	1004 042	5.0	
	1004 036	3.5	1004 043	5.25	
	1004 037	3.75	1004 044	5.5	
	1004 038	4.0	1004 046	6.0	
	1004 039	4.25	1004 048	6.5	
	1004 040	4.5	1004 049	7.0	
MunichLMU AERIAL Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 074	3.0	1004 081	4.75	Plaque de tête à fenêtre Pied : Poinçon creux
	1004 075	3.25	1004 082	5.0	
	1004 076	3.5	1004 083	5.25	
	1004 077	3.75	1004 084	5.5	
	1004 078	4.0	1004 086	6.0	
	1004 079	4.25	1004 088	6.5	
	1004 080	4.5	1004 089	7.0	
MNP Malleus Notch Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 434	3.0	1004 441	4.75	Plaque de tête à fenêtre avec prolongement cintré pour re- cevoir le manche du marteau Pied : Poinçon creux
	1004 435	3.25	1004 442	5.0	
	1004 436	3.5	1004 443	5.25	
	1004 437	3.75	1004 444	5.5	
	1004 438	4.0	1004 446	6.0	
	1004 439	4.25	1004 448	6.5	
	1004 440	4.5	1004 449	7.0	

Regensburg Total	REF	L [mm]	REF	L [mm]	Propriétés
	1004 458	4.0	1004 461	4.75	Plaque de tête à fenêtre avec 2 encoches. Les encoches indiquent l'orientation du pied. Pied : Poinçon, plein, agrandi, ovale
	1004 459	4.25	1004 462	5.0	
	1004 460	4.5			

19.2 Accessoire

Accessoire				
	Nom	RÉF.	Matériau	Propriétés
	AC Sizer System Total (10 x Sizer Disk)	8000550	Plastique	Pour chaque Sizer Disk : 8 sizers (3.0 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 / 5.5 / 6.0 / 6.5 mm)

Tab. 2: Accessoire

19.3 Compatibilités

	AC Sizer System Total REF 8000550	MRP Malleus Replacement REF 1006960	OMEGA CONNECTOR REF 1004930
TPP Tuebingen AERIAL Total	Oui	Non	Oui
Duesseldorf AERIAL Total	Oui	Non	Oui
MunichLMU AERIAL Total	Oui	Non	Oui
MNP Malleus Notch Total	Oui	Oui	Oui
Regensburg Total	Oui	Non	Non